

Příbalová informace: informace pro uživatele

MILTEN 5 mg potahované tablety

finasterid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MILTEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MILTEN užívat
3. Jak se přípravek MILTEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MILTEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MILTEN a k čemu se používá

Co je přípravek MILTEN

Přípravek MILTEN obsahuje léčivou látku nazývanou finasterid. Ten patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory 5-alfa-reduktázy.

Jak přípravek MILTEN působí

Přípravek MILTEN zmenšuje u mužů prostatu, pokud je zvětšená (zbytnělá). Prostata se nalézá pod močovým měchýřem. Produkuje sekret, který je součástí semenné tekutiny. Zbytnělá prostata může vést ke stavu označovanému jako benigní hyperplazie prostaty (BHP).

Co je BHP?

Máte-li BHP, znamená to, že máte zvětšenou (zbytnělou) prostatu. Prostata pak může tlačit na močovou trubici, kterou odchází moč z těla.

To může vést k problémům, jako jsou:

- pocit nucení k častějšímu močení, zvláště v noci;
- pocit nucení k okamžitému močení;
- obtížné spouštění močení;
- při močení je proud moči slabý;
- při močení se proud moči zastavuje a opět spouští;
- pocit nemožnosti úplného vyprázdnění močového měchýře.

U některých mužů může BHP vést k závažnějším problémům, jako jsou:

- infekce močových cest;
- náhlá neschopnost močení;
- nezbytnost chirurgického zákroku.

Co byste měl dále vědět o BHP?

- BHP **není** nádorové onemocnění (rakovina), ani k rakovině nevede, nicméně obě onemocnění se mohou vyskytovat současně.
- Než začnete užívat přípravek MILTEN, Váš ošetřující lékař provede několik jednoduchých vyšetření, aby zkontroloval, zda nemáte rakovinu prostaty.

Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoli další otázky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MILTEN užívat

Neužívejte přípravek MILTEN:

- jestliže jste žena, která je těhotná nebo by mohla být těhotná (tento přípravek je určen pouze pro muže; další informace k použití u žen viz též bod 2 *Těhotenství, kojení a plodnost*);
- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek MILTEN není určen k použití u žen a dětí.

Neužívejte přípravek MILTEN, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MILTEN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- je Vaše partnerka těhotná nebo těhotenství plánuje. Pokud užíváte přípravek MILTEN, je třeba, abyste používal kondom nebo jinou metodu bariérové ochrany před početím. Je to z důvodu, že sperma může obsahovat malé množství léku a může tak ovlivnit normální vývoj mužských pohlavních orgánů nenarozeného dítěte.
- plánujete podstoupit vyšetření krve na PSA (zkratka pro prostatický specifický antigen, enzym vytvářený prostatou). Je to z důvodu, že finasterid může ovlivnit výsledek tohoto vyšetření.

Změny prsní tkáně

Okamžitě oznamte svému lékaři jakékoliv změny v prsní tkáni, jako jsou bulky, bolest, zvětšení prsů nebo výtok z bradavek, protože tyto příznaky mohou být známkou závažného onemocnění, jako např. nádoru prsu.

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených finasteridem byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, požádejte co nejdříve svého lékaře o radu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek MILTEN není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek MILTEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Nebylo zjištěno, že by přípravek MILTEN ovlivňoval jiné léčivé přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Přípravek MILTEN není určen k léčbě žen.
- Ženy, které jsou nebo mohou být těhotné, nesmí manipulovat s rozlomenými či rozdrcenými tabletami přípravku MILTEN (neporušené tablety jsou potahované, což při normální manipulaci zabraňuje kontaktu s léčivou látkou). Je to z důvodu, že tato léčivá látka může u těhotné ženy ovlivnit normální vývoj mužských pohlavních orgánů nenarozeného dítěte.

- Pokud těhotná žena přijde do kontaktu s rozdrčenými či rozlomenými tabletami přípravku MILTEN, sdělte to svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek MILTEN nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek MILTEN obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek MILTEN obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek MILTEN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka je jedna tableta denně.
- Tabletou spolkněte celou. Tableta se nesmí lámat ani drtit.
- Tabletou lze užívat s jídlem i bez jídla.
- Lékař Vám může předepsat přípravek MILTEN spolu s další léčivou látkou (nazývanou doxazosin), aby mohl účinněji léčit BHP.

Jestliže jste užil více přípravku MILTEN, než jste měl

Jestliže jste omylem užil příliš mnoho tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek MILTEN

- Jestliže jste zapomněl užít tabletu, vynechanou dávku přeskočte.
- Vezměte si další dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek MILTEN

Váš stav může v souvislosti s léčbou přípravkem MILTEN vykazovat brzké zlepšení. Nicméně může trvat až šest měsíců, než dojde k dosažení úplného účinku. Je důležité užívat přípravek MILTEN tak dlouho, jak Vám určí lékař, i když okamžitě žádný účinek pociťovat nebudete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek MILTEN užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře:

Alergické reakce (angioedém)

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním
- kopřivka a potíže s dýcháním
- kožní vyrážka, svědění

Při léčbě finasteridem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytují se až u 1 pacienta z 10):

- neschopnost dosáhnout erekce (impotence)
- pokles libida (sexuální touhy)
- snížený objem ejakulátu uvolněného během pohlavního styku

Méně časté (vyskytují se až u 1 pacienta ze 100):

- zvětšení prsů nebo zvýšená citlivost prsů
- poruchy ejakulace

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- palpitace (pocit bušení srdce)
- bolestivost varlat
- krev v spermatu
- erektilní dysfunkce (neschopnost dosáhnout erekce), která přetrvává po ukončení léčby
- problémy s ejakulací, které přetrvávají po ukončení léčby
- mužská neplodnost a/nebo snížená kvalita spermatu, která se upraví nebo zlepší po ukončení léčby
- snížení libida (sexuální touha), které přetrvává po ukončení léčby
- deprese
- úzkost
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MILTEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MILTEN obsahuje

- Léčivou látkou je finasterid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - *jádro tablety*: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát,
 - *potahová vrstva*: hypromelosa 2910/6 (E 464), hyprolasa (E 463), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek MILTEN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MILTEN jsou modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami o průměru 7,6 mm, na jedné straně vyraženo „E”, na druhé straně „61”.

Potahované tablety jsou dostupné v PVC/PE/PVdC/Al blistrech v baleních po 30, 50, 60, 90, 100 nebo 120 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.
Skořepka 1058/8
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 7. 2024